




MINISTÈRE
DE LA SANTÉ,
en charge de la prévention

AGENCE DE RÉGULATION DE L'ACTION
SANITAIRE ET SOCIALE

*Piha 'Ohipa no te Matutura'a 'o te Ea
'e te Turuuta'a*

La Directrice

Affaire suivie par 
BPC : avonsy

P O L Y N E S I E F R A N Ç A I S E

N° 001905 - / MSP / ARASS

Papeete, le 27 DEC. 2023

Circulaire 2023/12/26

Alertes sanitaires relatives aux médicaments et aux produits de santé

En Polynésie française, l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale (ARASS) est en charge de la coordination des vigilances sanitaires, notamment de la pharmacovigilance, la matériovigilance et la réactovigilance.

Dans ce cadre, l'ARASS réceptionne les signalements d'effet indésirable ou d'incident liés aux produits de santé. Ces signalements reçus sont analysés par l'ARASS puis transmis à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui les évalue afin de définir les mesures à mettre en œuvre pour garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie.

Les mesures prises peuvent être diverses selon la typologie de l'alerte, ses caractéristiques et son degré d'urgence, comme par exemple :

- une suspension ou retrait de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament ;
- une suspension de fabrication, de distribution d'un médicament ou d'un dispositif médical ;
- un retrait de lot du circuit de distribution au regard d'un défaut qualité ;
- des mesures additionnelles de réduction du risque (MARR): outils ou documents d'information à destination des professionnels de santé et/ou des patients ;
- une modification des termes de l'AMM d'un médicament et notamment de l'information contenue dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et dans la notice du médicament (posologie, contre-indication, etc.).

L'intégralité des mesures émises par l'ANSM sont disponibles en libre accès sur son site internet : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/>.

Il appartient à chaque professionnel de santé, pharmacien et directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale en particulier, de consulter quotidiennement le site de l'ANSM afin de prendre connaissance de l'ensemble des messages d'alertes sanitaires diffusés.

À ce titre, il est recommandé de vous [inscrire](#), sans frais, sur la liste de diffusion « veille personnalisée » de l'ANSM afin de recevoir automatiquement et quotidiennement tous les messages d'alertes sanitaires concernant les produits de santé qui vous intéressent.



Pour le Ministre et par délégation

Agence
de Régulation
de l'Action
Sanitaire et
Sociale

Hani TERIIPAIA OTT

Destinataires

- Conseil de l'Ordre des médecins de la Polynésie française, pour diffusion
- Conseil de l'Ordre des chirurgiens-dentistes de la Polynésie française, pour diffusion
- Conseil de l'Ordre des sages-femmes de la Polynésie française, pour diffusion
- Conseil de l'Ordre des pharmaciens de la Polynésie française, pour diffusion
- Conseil de l'Ordre des infirmiers de la Polynésie française, pour diffusion